

Intrathecal baclofen treatment in dystonic cerebral palsy: A randomized clinical trial.

Gepubliceerd: 30-09-2012 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

1. Intrathecal baclofen treatment in patients with dystonic cerebral palsy will improve daily activities and daily care, dystonia and spasticity; 2. Intrathecal baclofen treatment has no effect on independent functioning; 3. Patient...

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestopt
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON21127

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

IDYS trial

Aandoening

dystonia, dyskinesia, dystonic cerebral palsy, dyskinetc cerebral palsy, cerebral palsy, intrathecal baclofen, ITB

Ondersteuning

Primaire sponsor: VU University Medical Center

Maastricht University Medical Center

Overige ondersteuning: Phelps Stichting voor Spastici

Johanna KinderFonds

Kinderrevalidatiefonds de Adriaanstichting

RevalidatieFonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Goal Attainment Scaling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Treatment options for severe dystonic cerebral palsy is limited. Intrathecal baclofen treatment is used but the effects on the level of activities and participation remain unclear. Furthermore it is not known which patients benefit and which patients do not. With this multicenter, randomised controlled trial we aim to answer these questions.

Doel van het onderzoek

1. Intrathecal baclofen treatment in patients with dystonic cerebral palsy will improve daily activities and daily care, dystonia and spasticity;
2. Intrathecal baclofen treatment has no effect on independent functioning;
3. Patient characteristics such as location and severity of MRI lesions and Gross Motor Functioning Classification System (GMFCS) level might influence the effect of Intrathecal baclofen treatment in patients with dystonic cerebral palsy.

Onderzoeksopzet

1. Baseline;
2. 3 months;
3. 1 year.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Blinded treatment with ITB or placebo via an implanted micro-infusion pump (3 months). Followed by a 9 month follow up in which all patients receive ITB (unblinded).

Contactpersonen

Publiek

R.J. Vermeulen
Amsterdam
The Netherlands
+31 (0)20 4444444

Wetenschappelijk

R.J. Vermeulen
Amsterdam
The Netherlands
+31 (0)20 4444444

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Dystonic cerebral palsy;
2. Gross Motor Functioning Classification System (GMFCS) level IV or V;
3. Eligible for Intrathecal baclofen treatment using criteria of common practice;
4. Lesions on MRI (cerebral white matter, basal ganglia, central cortex);
5. Aged 4 to 25 years old;
6. Able and willing to complete study protocol;
7. Consensus about inclusion.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Contra-indications for general anesthesia;

2. Contra-indications for baclofen;
3. Oral pharmacological treatment is sufficient;
4. Inadequate knowledge of Dutch or english language (parent and/or patient);
5. Deep brain stimulation;
6. Ventriculoperitoneal drain;
7. Other disorders interfering with treatment.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-01-2013
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	30-09-2012
Soort:	Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 45097

Bron: ToetsingOnline

Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL3510
NTR-old	NTR3642
CCMO	NL33312.029.10
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.
OMON	NL-OMON45097

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A